

Eficacia del masaje de aromaterapia en el manejo de la ansiedad y la depresión en pacientes con cáncer: Un ensayo controlado aleatorio multicéntrico

Susie M. Wilkinson, Sharon B. Love, Alex M. Westcombe, Maureen A. Gambles, Caroline C. Burgess, Anna Cargill, Teresa Young, E. Jane Maher y Amanda J. Ramirez

De la Unidad de Investigación de Cuidados Paliativos Marie Curie, Royal Free y University College Medical School, Departamento de Ciencias de la Salud Mental, Cancer Research UK London Psychosocial Group, Instituto de Psiquiatría, King's College London, Londres; Centro Lynda Jackson Macmillan, Centro de Cáncer Mount Vernon, Middlesex; y Cancer Research UK Medical Statistics Group, Centro de Estadísticas en Medicina, Oxford, Reino Unido.

Presentado el 12 de septiembre de 2006; aceptado el 14 de noviembre de 2006.

Con el apoyo de Cancer Research UK, Marie Curie Cancer Care, Macmillan Cancer Support y Dimbleby Cancer Care.

Las declaraciones de los autores sobre posibles conflictos de intereses y contribuciones de los autores se encuentran al final de este artículo.

Dirija las solicitudes de reimpresión a Amanda Ramirez, MD, Cancer Research UK London Psychosocial Group, Institute of Psychiatry, King's College London CR-UK London Psychosocial Group, St Thomas' Hospital, Londres, Reino Unido SE1 7EU; correo electrónico: Amanda-jane.ramirez@kcl.ac.uk.

© 2007 por la Sociedad Americana de Oncología Clínica

0732-183X/07/2505-532/\$20.00

DOI: 10.1200/JCO.2006.08.9987

A B S T R A C T

Objetivo

Probar la efectividad de complementar la atención de apoyo habitual con masajes de aromaterapia en el manejo de la ansiedad y la depresión en pacientes con cáncer a través de un ensayo controlado aleatorio pragmático de dos brazos en cuatro centros oncológicos y un hospicio del Reino Unido.

Pacientes y métodos

Doscientos ochenta y ocho pacientes oncológicos, derivados a servicios de terapia complementaria con ansiedad clínica y/o depresión, fueron asignados al azar a un curso de masaje de aromaterapia o atención de apoyo habitual solo.

Resultados

Los pacientes que recibieron masajes de aromaterapia no tuvieron una mejoría significativa en la ansiedad clínica y/o depresión en comparación con los que recibieron la atención habitual a las 10 semanas posteriores a la aleatorización (odds ratio [OR], 1,3; IC del 95 %, 0,9 a 1,7; **PAG** .1), pero lo hizo a las 6 semanas posteriores a la aleatorización (OR, 1,4; IC del 95 %, 1,1 a 1,9; **PAG** .01). Los pacientes que recibieron masajes con aromaterapia también describieron una mayor mejoría en la ansiedad autoinformada tanto a las 6 como a las 10 semanas posteriores a la aleatorización (OR, 3,4; IC del 95 %, 0,2 a 6,7; **PAG** -.04 y OR, 3,4; IC del 95 %, 0,2 a 6,6; **PAG** .04), respectivamente.

Conclusión

El masaje de aromaterapia no parece conferir beneficios sobre la ansiedad y/o la ansiedad de los pacientes con cáncer. depresión a largo plazo, pero se asocia con un beneficio clínicamente importante hasta 2 semanas después de la intervención.

J Clin Oncol 25:532-539. © 2007 por la Sociedad Americana de Oncología Clínica

INTRODUCCIÓN

El masaje de aromaterapia es una de las terapias complementarias más populares entre los pacientes con cáncer y la más practicada en los entornos de atención del cáncer.¹ Se ha demostrado que el masaje de aromaterapia alivia los síntomas de ansiedad autoinformados inmediatamente después de la terapia, y los pacientes perciben el masaje de aromaterapia como algo positivo y beneficioso.²⁻⁷ Los aceites de aromaterapia administrados por inhalación sin masaje no parecen reducir la ansiedad.⁸ Se desconoce el efecto de la aromaterapia en los niveles de ansiedad y depresión clínicamente importantes, así como si se mantiene algún beneficio psicológico más allá de las consecuencias inmediatas de la terapia.

Es importante una evaluación sólida de la eficacia del masaje de aromaterapia. Existe una escasez de intervenciones efectivas para aliviar el malestar psicológico leve a moderado experimentado por una proporción significativa de pacientes con cáncer.^{9,10} Si los reclamamos

el beneficio del masaje con aromaterapia puede demostrarse contundentemente, entonces esto podría ofrecer una opción terapéutica, junto con las intervenciones psicológicas.^{11,12} A su vez, dada la relación entre el malestar psicológico y el dolor, el insomnio, las náuseas y los vómitos,^{13,14} También se puede encontrar que el masaje de aromaterapia es efectivo para reducir estos síntomas.

El objetivo del estudio fue determinar si un curso de masaje con aromaterapia confiere una mejoría mayor en la ansiedad y/o depresión clínicamente importantes que la atención de apoyo habitual. Además, examinamos si el masaje con aromaterapia producía una mejoría mayor en la ansiedad, la depresión, el dolor, la fatiga, las náuseas y los vómitos autoinformados y en la calidad de vida global.

PACIENTES Y MÉTODOS

Diseño

Usamos un diseño de ensayo pragmático, multicéntrico, de dos brazos, aleatorizado y controlado para evaluar el impacto de

masaje de aromaterapia que se ofrece en los entornos de atención del cáncer del Servicio Nacional de Salud (NHS) sobre la ansiedad y la depresión en pacientes con cáncer en el Reino Unido. Los pacientes fueron asignados al azar para recibir un curso de 4 semanas de sesiones semanales de 1 hora de masaje de aromaterapia con atención de apoyo habitual o atención de apoyo habitual sola. A los asignados aleatoriamente a la atención habitual se les ofreció un curso de masaje de aromaterapia al final del ensayo. Se recibió la aprobación ética de los comités de ética de investigación locales.

Participantes

Reclutamos pacientes que fueron diagnosticados con cáncer con un pronóstico estimado de más de 3 meses y derivados por un profesional de la salud del cáncer a los servicios de terapia complementaria en los respectivos entornos de atención del cáncer. Los pacientes fueron reclutados de cuatro centros oncológicos y un hospicio en Inglaterra entre septiembre de 1998 y mayo de 2002.

Criterios de inclusión de ensayos. Ansiedad clínica y/o depresión según modificado *Manual Diagnóstico y Estadístico de los Trastornos Mentales* (DSM-IV; Tabla A1, solo en línea). Los síntomas de ansiedad y depresión se obtuvieron mediante una versión abreviada de la Entrevista Clínica Estructurada (SCID).¹⁵ Los participantes potenciales se clasificaron como caso completo, límite o no caso de ansiedad o depresión utilizando los criterios estandarizados modificados. Se describió que aquellos que se clasificaron como casos de ansiedad y/o depresión completos o límite tenían ansiedad y/o depresión clínica. La ansiedad y/o depresión de caso completo es equivalente en gravedad a la angustia psicológica que probablemente se beneficiaría de intervenciones psicológicas y psiquiátricas especializadas, mientras que la ansiedad y/o depresión de caso límite es equivalente a la que podría beneficiarse de asesoramiento o intervenciones psicológicas específicas, como el manejo de la ansiedad.¹¹

Criterios de exclusión del ensayo. Los criterios de exclusión del ensayo incluyeron la preocupación clínica que requería una evaluación psiquiátrica y que al paciente se le haya recetado un medicamento psicotrópico o que haya comenzado una intervención psicológica formal dentro de los 3 meses posteriores a la evaluación inicial.

Variable de resultado primaria. La variable de resultado primaria fue el cambio en la ansiedad y/o depresión entre caso completo y límite y no caso, o entre límite y no caso a las 10 semanas posteriores a la aleatorización (Tabla A1). Se crearon criterios de resultado específicos del ensayo para el caso y la ansiedad límite con el fin de medir el cambio a lo largo del tiempo dentro de las 10 semanas posteriores a la aleatorización. Estos incluyeron acortar el tiempo requerido para tener síntomas de ansiedad de 6 meses a 2 semanas (Tabla A1). Las evaluaciones diagnósticas se grabaron en cinta y se celebraron reuniones periódicas de consenso para garantizar la calidad y la coherencia de la calificación diagnóstica.

Variables de resultado secundarias. Las variables de resultado secundarias incluyeron lo siguiente: cambio en la ansiedad y/o depresión clínicas, según se definió para la variable de resultado primaria, seis semanas después de la aleatorización; cambio en la ansiedad autoinformada utilizando la Subescala Estatal del Inventario de Ansiedad Estatal (SAI), analizada como una medida continua, a las 6 y 10 semanas posteriores a la aleatorización¹²; cambio en la depresión autoinformada utilizando la Escala de Depresión del Centro de Estudios Epidemiológicos (CES-D), analizada como una medida continua, a las 6 y 10 semanas posteriores a la aleatorización¹⁷; y cambio en la fatiga, el dolor, las náuseas y los vómitos autoinformados, y la calidad de vida global utilizando la Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer (EORTC) QLQ-C30 (versión 3), analizado de acuerdo con el manual de referencia de la EORTC, en 6 y 10 semanas después de la aleatorización.¹⁸

Procedimientos

Se obtuvo el consentimiento informado de los posibles participantes en el estudio. Las características demográficas y clínicas se recogieron al inicio del estudio. El estatus socioeconómico se evaluó utilizando el índice de Townsend, una medida de privación material.¹⁹ Las medidas de la entrevista y el cuestionario se administraron al inicio y 6 (rango, 5 a 7) y 10 (rango, 9 a 12) semanas después. Las evaluaciones se realizaron principalmente cara a cara en los centros de prueba; sin embargo, 50 se realizaron por teléfono,²⁰ y 12 a domicilio a gusto del paciente. Diez investigadores que desconocían el estado del tratamiento del paciente en la medida de lo posible realizaron las evaluaciones. Para medir cualquier posible sesgo en las evaluaciones, el 6,7 % (29 de 430) de las entrevistas grabadas después de la aleatorización se calificaron de forma independiente y ciega. Los kappas ponderados fueron 0,93 para caso/depresión límite (muy bueno), 0,73 para caso/ansiedad límite (bueno) y 0,84 para caso/ansiedad límite y/o depresión (muy bueno).

Intervenciones

Atención de apoyo habitual. Todos los pacientes tuvieron acceso a servicios de apoyo psicológico como parte de su atención oncológica.

Masaje de aromaterapia. Además de la atención de apoyo habitual, los pacientes en el brazo de masaje de aromaterapia recibieron un curso de 4 semanas de sesiones semanales de 1 hora de masaje de aromaterapia. Los 12 terapeutas participantes acordaron un protocolo de tratamiento para el masaje de aromaterapia que incluía 20 aceites esenciales, movimientos de masaje, tiempos y estilo general de masaje.²¹ De acuerdo con las mejores prácticas de aromaterapia, los terapeutas prescribieron el tratamiento que consideraron más apropiado para cada paciente dentro del protocolo. El efecto inmediato de la aromaterapia sobre la ansiedad se evaluó pidiendo a 12 pacientes de cada centro que completaran una sesión de masaje SAI antes y después de la aromaterapia. Participaron 57 pacientes, mostrando una mejora media de 13,9 (IC del 95 %, 11,3 a 16,4; *PAG* .0001).

Tamaño de la muestra

Nuestro cálculo de poder estadístico previo al juicio indicó que se requirieron 214 pacientes para encontrar una diferencia en la mejora de la ansiedad y/o depresión del 50 % en el grupo de masaje con aromaterapia y del 30 % en el grupo de atención habitual, con un nivel de significancia del 5 % y un poder del 80 %. Anticipándonos a una tasa de deserción del 25 %, buscamos 286 pacientes.

Aleatorización

Los pacientes fueron asignados al azar utilizando una secuencia de números aleatorios, estratificados por estadio de la enfermedad (temprano/avanzado) y centro del ensayo, y equilibrados en bloques de tamaño aleatorio. La asignación aleatoria fue realizada por el estadístico del ensayo antes de que comenzara el ensayo y se colocó en sobres opacos, sellados y numerados que los investigadores del ensayo abrieron en cada centro una vez que el paciente elegible dio su consentimiento.

Análisis de los datos

El cambio en la ansiedad clínica y/o la depresión se analizó usando el χ^2 estadístico y ajustado mediante regresión logística. El cambio en las medidas continuas de ansiedad, depresión y otros aspectos de la calidad de vida autoinformados se analizaron mediante análisis de varianza para probar las diferencias entre los brazos del ensayo en el cambio a lo largo del tiempo. Se realizaron análisis multivariados para examinar el efecto de las variables preespecificadas que se cree que influyen en la ansiedad y/o la depresión o la efectividad de la intervención: tipo de cáncer, estadio de la enfermedad, tratamiento del cáncer durante el ensayo, uso de medicación psicotrópica, intervenciones psicológicas en curso, centro del ensayo y marco de tiempo dentro del ensayo (anterior a 2001, 2001 o 2002), recibir tratamiento (más de una sesión de aromaterapia), tiempo real desde la semana 0 a la semana 10, y tener una evaluación telefónica versus presencial a las 10 semanas posteriores a la aleatorización.

Doscientos veintiuno de 288 pacientes completaron al menos parte de la evaluación final. Faltaban datos en las medidas de resultado primarias (23 %) y secundarias continuas (máximo, 31 %). Junto con los cuestionarios faltantes, las medidas de resultado secundarias continuas se consideraron faltantes si se completaron menos de la mitad de los elementos de un factor. Los datos disponibles a las 6 y 10 semanas posteriores a la aleatorización no fueron representativos de la muestra completa de pacientes asignados al azar. Debido a que la suposición de datos perdidos al azar se consideró apropiada, se aplicó la imputación múltiple de datos perdidos,²² y estos resultados se presentan como porcentajes en lugar de números.

Para este ensayo, el modelo de imputación utilizó 38 variables, incluidas todas las variables de resultado en cada momento, las que se pensaba que afectaban el resultado (p. ej., número de sesiones de aromaterapia recibidas) y las que se pensaba que afectaban la ausencia (p. ej., recibir tratamiento durante el ensayo). Se eligieron cinco imputaciones para dar una eficiencia relativa del 90%.²² Un enfoque de aumento de datos²³ en PROC MI (SAS 9.1, SAS Institute, Cary, NC) para generar los conjuntos de datos imputados, y PROC MIANALYZE (SAS Institute) para combinar las estimaciones y generar la tabla de resultados final. Los resultados equivalentes utilizando datos sin procesar se presentan en la Tabla A2 del Apéndice (solo en línea).

Se realizó un análisis de sensibilidad para evaluar la estabilidad de las conclusiones de la suposición de ausencia aleatoria mediante un análisis del mejor y el peor de los casos. La importancia de la mejora a corto plazo en el resultado primario dejó de ser evidente cuando todos los casos se imputaron como no

mejorando (PAG- .2). El ajuste de los resultados continuos secundarios por una diferencia clínicamente importante no tuvo ningún efecto sobre las conclusiones.

RESULTADOS

Progreso de los pacientes hacia y durante el ensayo

En la Figura 1 se muestra el número de pacientes en cada etapa del proceso desde la remisión a uno de los servicios de terapia complementaria hasta la finalización del ensayo. debido a la mala salud física de los pacientes.

Características del paciente

La mayoría de los participantes eran mujeres y más de la mitad tenían cáncer de mama (Tabla 1). Casi la mitad de los participantes tenían cáncer avanzado y dos tercios estaban recibiendo quimioterapia o radioterapia durante el ensayo.

Evaluaciones de referencia

De los 288 pacientes asignados aleatoriamente, 109 (38 %) se clasificaron con ansiedad y/o depresión límite, y 179 (62 %) con ansiedad y/o depresión de caso. Datos descriptivos para todos los pacientes ambulatorios

Las medidas de come en cada punto de evaluación, después de la imputación múltiple para los resultados faltantes, se muestran en la Tabla 2.

Entrega de Masaje de Aromaterapia

Ciento veinticuatro (86%) de 144 pacientes asignados aleatoriamente a la atención de apoyo habitual más intervención recibieron de dos a cuatro sesiones de masaje de aromaterapia, mientras que 20 (14%) de 144 recibieron una o ninguna sesión.

Mejoría en la Ansiedad Clínica y/o Depresión Posterior a la Intervención

Sesenta y tres por ciento de todos los pacientes a las 10 semanas posteriores a la aleatorización mejoraron la ansiedad y/o la depresión. Sin embargo, no hubo diferencia en la mejoría experimentada por aquellos que recibieron masajes de aromaterapia en comparación con aquellos que recibieron solo la atención habitual (68 %v58%; razón de probabilidades [OR], 1,3; IC del 95%, 0,9 a 1,7;PAG- .1; Tabla 3). Los pacientes que tomaban fármacos psicotrópicos al inicio del estudio tenían menos probabilidades de mejorar (OR, 0,6; IC del 95 %, 0,4 a 0,9).

A las 6 semanas posteriores a la aleatorización, el 55 % de los pacientes experimentaron una mejoría en su ansiedad clínica y/o depresión de caso completo a límite o no caso, o de límite a no caso. Más pacientes que recibieron masajes de aromaterapia tuvieron una mejoría que aquellos que recibieron solo la atención habitual (64 %v46%; O, 1,4;

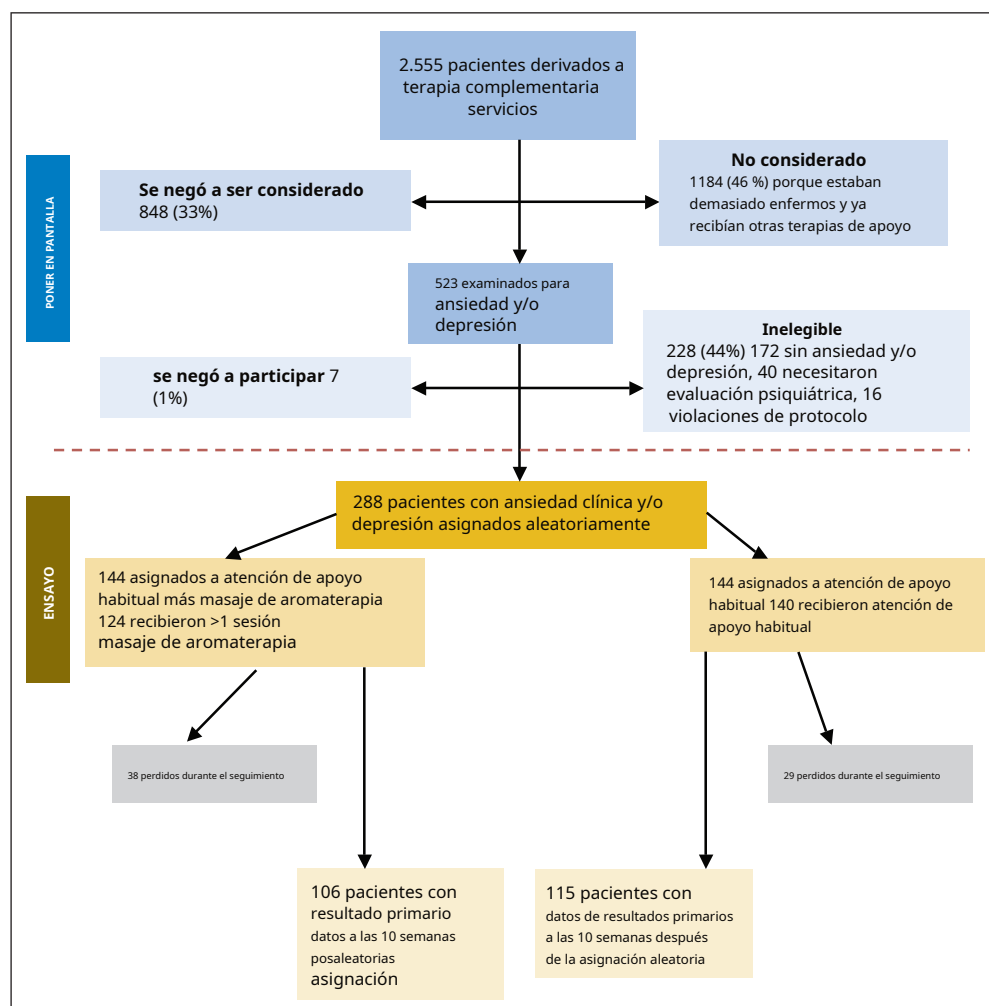


Figura 1.Diagrama de flujo del progreso del paciente hacia y durante el ensayo.

Tabla 1. Características demográficas y clínicas de los pacientes

Característica	Cuidado habitual Plus aromaterapia Masaje (n - 144)		Cuidado habitual solo (n - 144)		Total (n - 288)	
	No.	%	No.	%	No.	%
Años de edad						
Significar	51.5		52.8		52.1	
Desviación Estándar	11.7		11.7		11.3	
Sexo						
Masculino	20	14	18	13	38	13
Femenino	124	86	126	87	250	87
Estado civil						
casado/cohabitando	84	58	93	sesenta y cinco	177	61
Soltero/divorciado/viudo	56	39	49	34	105	36
Desconocido	4	3	2	1	6	2
Puntuaciones de privación de Townsend	134		133		267	
Mediana	2.10		1.40		1.76	
Rango	- 5.1-12.4		- 7.6-11.4		- 7.5-12.4	
Significar	2.61		2.11		2.36	
Desviación Estándar	4.25		4.50		4.37	
Etapas del cáncer						
Temprano	81	56	83	58	164	57
Avanzado	64	44	61	42	124	43
tipo de cancer						
Mama	76	53	82	57	158	55
IG inferior	9	6	dieciséis	11	25	9
ginecológico	14	10	11	8	25	9
hematológico	11	8	11	8	22	8
Cabeza y cuello	11	8	4	3	15	5
GI superior	8	6	6	4	14	5
urológico	7	5	2	1	9	3
Pulmón	3	2	3	2	6	2
Cerebro	2	1	2	1	4	1
Piel	0	0	3	2	3	1
Otro	3	2	4	3	7	2
Quimioterapia						
radioterapia durante el ensayo	94	sesenta y cinco	97	67	191	66

IC del 95 %, 1,1 a 1,9; *PAG* .01; Tabla 3). El único predictor de mejoría en la ansiedad y/o depresión a las 6 semanas posteriores a la aleatorización fue el masaje con aromaterapia.

En la Tabla 4 se muestra un desglose de la mejoría de la ansiedad y/o depresión clínica según la naturaleza y la gravedad del trastorno del estado de ánimo. La mayor parte de la mejoría general en la ansiedad y/o depresión clínica a las 6 semanas posteriores a la aleatorización fue el resultado de caso de ansiedad y depresión límite.

Mejora en el autoinforme de ansiedad, depresión y otros resultados de calidad de vida posteriores a la intervención

La ansiedad autoinformada mejoró significativamente más para los pacientes que recibieron masajes de aromaterapia en comparación con los que recibieron atención habitual solo a las 6 y 10 semanas posteriores a la aleatorización (la diferencia en la mejoría media a las 6 semanas es 3,4; IC del 95 %, 0,2 a 6,7; *PAG* .04 ya las 10 semanas es 3,4; IC del 95 %, 0,2 a 6,6; *PAG* .04; Tabla 3). El ajuste por otras variables no alteró estos resultados.

No hubo una diferencia significativa en la mejoría de la depresión autoinformada entre el brazo de masaje con aromaterapia y el de atención habitual a las 6 o 10 semanas posteriores a la aleatorización (la diferencia en la mejoría media a las 6 semanas es 2,0; IC del 95 %, -0,6 a 4,6; *PAG* .1 y a las 10

semanas es 2,5; IC del 95 %, -0,7 a 5,8; *PAG* .1; Tabla 4). El ajuste por otras variables no alteró estos resultados.

Para el dolor, la fatiga, las náuseas y los vómitos y la calidad de vida global, no hubo diferencias significativas entre los dos brazos en la mejora de la asignación aleatoria a 6 semanas o la asignación aleatoria a 10 semanas (Tabla 3). El ajuste por otras variables no afectó estos resultados.

DISCUSIÓN

Hemos demostrado que cuatro sesiones semanales de masaje con aromaterapia mejoran la ansiedad clínica y/o la depresión que experimentan los pacientes con cáncer hasta 2 semanas después de finalizar la intervención. Sin embargo, este beneficio no se mantiene a las 6 semanas posteriores a la intervención. Aunque la mejoría en la ansiedad autoinformada fue evidente hasta 6 semanas después de la intervención, no encontramos evidencia de beneficio para el masaje de aromaterapia sobre el dolor, el insomnio, las náuseas y los vómitos, o la calidad de vida global en ninguno de los puntos de evaluación. Este ensayo de masaje de aromaterapia en la práctica clínica ha abordado muchas de las críticas dirigidas a la investigación.

Tabla 2. Datos descriptivos para medidas de resultado en cada punto de evaluación utilizando datos imputados

	Pacientes que reciben atención habitual más aromaterapia Masaje		Pacientes que reciben Cuidado		Total	
	Significar	SE	Significar	SE	Significar	SE
en la aleatorización						
Ansiedad y/o depresión clínica, % SAI	99		100		99	
	48.7	1.1	50.4	1.0	49.6	0.7
CES-D	26.1	0.9	26.0	0.8	26.0	0.6
dolor EORTC	39.9	6.4	44.9	2.6	42.4	1.8
fatiga EORTC	58.8	4.3	62.0	2.1	60.4	1.5
EORTC náuseas/vómitos	22.5	5.7	23.1	2.1	22.8	1.6
Calidad de vida global de la EORTC	48.4	2.6	44.9	1.7	46.7	1.2
6 semanas después de la aleatorización						
Ansiedad y/o depresión clínica, % SAI	64		46		55	
	42.2	1.3	47.3	1.2	44.8	1.0
CES-D	20.5	1.2	22.4	1.0	21.5	0.8
dolor EORTC	37.4	3.4	36.0	3.0	36.7	2.0
fatiga EORTC	52.5	2.3	58.4	2.4	55.4	1.7
EORTC náuseas/vómitos	14.1	3.4	15.9	2.2	15.0	2.2
Calidad de vida global de la EORTC	51.8	2.5	49.3	2.3	50.5	1.7
10 semanas después de la aleatorización						
Ansiedad y/o depresión clínica, % SAI	66		58		62	
	42.2	1.2	47.3	1.3	44.7	0.9
CES-D	19.3	1.2	21.7	1.2	20.5	0.8
dolor EORTC	35.8	3.6	37.7	3.0	36.8	2.1
fatiga EORTC	48.3	2.5	56.9	2.6	52.6	1.7
EORTC náuseas/vómitos	11.9	2.1	14.1	2.2	13.0	1.4
Calidad de vida global de la EORTC	56.0	2.0	51.0	2.1	53.5	1.4

Abreviaturas: SAI, Inventario de Ansiedad del Estado; CES-D, Centro de Estudios Epidemiológicos Escala de Depresión; EORTC, Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer; CDV, calidad de vida.

^ Dos pacientes que fueron aleatorizados según los criterios de inclusión del ensayo no cumplieron con los criterios de resultado del ensayo para el cambio en la ansiedad clínica. Para evitar el sesgo de las exclusiones posteriores a la aleatorización, se incluyen en todos los análisis.

evaluar la efectividad de las terapias complementarias. Hasta donde sabemos, este es el primer ensayo grande, multicéntrico, aleatorizado y controlado de una terapia complementaria en un entorno de atención médica. Involucró a pacientes con cáncer temprano y avanzado y a largo plazo

hacer un seguimiento. Utilizamos una variedad de medidas de resultado estandarizadas y centradas en el paciente, incluidas las medidas categóricas y continuas y el observador y el autoinforme. Estos permiten la comparación con los hallazgos de otros estudios que evalúan intervenciones para mejorar la ansiedad y

Tabla 3. Efectos del masaje de aromaterapia en todos los resultados a las 6 y 10 semanas posteriores a la aleatorización utilizando datos imputados

Evaluación de referencia															Resultado a las 6 semanas posteriores a la aleatorización							Resultado a las 10 semanas posteriores a la aleatorización										
Datos	Cuidado habitual Plus aromaterapia Masaje					Cuidado habitual Plus aromaterapia Masaje					Cuidado habitual Plus aromaterapia Masaje					Cuidado habitual Plus aromaterapia Masaje																
	Cuidado usual					Cuidado usual					Cuidado usual					Cuidado usual																
	Significar	Mejora	SE	Mejora	SE	Significar	Mejora	SE	Mejora	SE	Significar	Mejora	SE	Mejora	SE	Significar	Mejora	SE	Mejora	SE	Significar	Mejora	SE	Mejora	SE	Significar	Mejora	SE	Mejora	SE		
ansiedad SCID depresión, %	99	100	64	46	55	66	58	62	62	58	62	62	58	62	62	58	62	62	58	62	62	58	62	62	58	62	62	58	62	62	58	
EFS	48.7	1.1	50.4	1.0	6.5	1.4	3.1	1,1	3,4	0,2 a 6,7	0.4	6.6	1.3	3.2	1,1	3,4	0,2 a 6,6	0.4	6.7	1.2	4.2	1,0	2,5	-0,7 a 5,8	1	6.8	1.1	4.3	1,0	2,5	-0,7 a 5,8	1
CES-D	26.1	0.9	26,0	0.8	5.5	1.0	3.5	0.9	2.0	-0.6 a 4.6	1	6.7	1.2	4.2	1,0	2,5	-0,7 a 5,8	1	6.7	1.2	4.2	1,0	2,5	-0,7 a 5,8	1	6.7	1.2	4.2	1,0	2,5	-0,7 a 5,8	1
dolor EORTC	39.9	6.4	44,9	2.6	2.5	3.4	8.9	3,0	-6,4	-16,8 a 4,0	2	4.1	3.7	7.2	2,6	-3,1	-13,3 a 7,2	5	4.1	3.7	7.2	2,6	-3,1	-13,3 a 7,2	5	4.1	3.7	7.2	2,6	-3,1	-13,3 a 7,2	5
fatiga EORTC	58.8	4.3	62.0	2.1	6.3	2.2	3.6	1.9	2.6	-3.1 a 8.3	4	10.5	2.7	5.1	2,3	5,3	-2,2 a 12,9	2	10.5	2.7	5.1	2,3	5,3	-2,2 a 12,9	2	10.5	2.7	5.1	2,3	5,3	-2,2 a 12,9	2
EORTC náuseas/vómitos	22.5	5.7	23.1	2.1	8.3	3.7	7.2	2,4	1,1	-7,5 a 9,7	8	10.6	2.9	9.0	2,6	1,5	-6,8 a 9,9	7	10.6	2.9	9.0	2,6	1,5	-6,8 a 9,9	7	10.6	2.9	9.0	2,6	1,5	-6,8 a 9,9	7
CDV global de la EORTC	48,4	2.6	44,9	1.7	3.4	2.5	4.3	2,3	-1,0	-8,0 a 6,0	0,8	7.6	1.9	6.1	2,0	1,5	-4,1 a 7,1	6	7.6	1.9	6.1	2,0	1,5	-4,1 a 7,1	6	7.6	1.9	6.1	2,0	1,5	-4,1 a 7,1	6

NOTA. En negrita indica significado.

Abreviaturas: SCID, Entrevista Clínica Estructurada, SAI, Inventario de Ansiedad Estado; CES-D, Centro de Estudios Epidemiológicos Escala de Depresión; EORTC, Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer; CDV, calidad de vida.

^ Dos pacientes que fueron aleatorizados según los criterios de inclusión del ensayo no cumplieron con los criterios de resultado del ensayo para el cambio en la ansiedad clínica. Para evitar el sesgo de las exclusiones posteriores a la aleatorización, se incluyen en todos los análisis.

Tabla 4. Efectos del masaje de aromaterapia sobre la ansiedad clínica y la depresión utilizando datos imputados

Condición	Muestra de prueba total (n - 288)		Asignado al azar a Usual Care Plus Masaje de aromaterapia (n - 144)		Aleatorizado a la atención habitual (n - 144)	
	Caso	Caso dudoso	Caso	Caso dudoso	Caso	Caso dudoso
Ansiedad y/o depresión						
Resultado a las 6 semanas posteriores a la aleatorización, %						
Peor	0	dieciséis	0	11	0	21
Mismo	42	33	33	27	49	42
Mejorado	59	51	67	62	51	37
Resultado a las 10 semanas posteriores a la aleatorización, %						
Peor	0	12	0	11	0	12
Mismo	36	26	27	24	44	28
Mejorado	64	63	73	64	56	60
Nº de pacientes	173	113	79	63	94	50
solo ansiedad						
Resultado a las 6 semanas posteriores a la aleatorización, %						
Peor	0	7	0	5	0	10
Mismo	23	40	7	37	39	44
Mejorado	77	52	93	58	61	47
Resultado a las 10 semanas posteriores a la aleatorización, %						
Peor	0	7	0	3	0	12
Mismo	18	32	7	28	28	35
Mejorado	82	61	93	69	72	53
Nº de pacientes	60	165	30	81	30	84
Solo depresión						
Resultado a las 6 semanas posteriores a la aleatorización, %						
Peor	0	18	0	5	0	36
Mismo	38	23	30	22	44	23
Mejorado	62	59	70	73	56	41
Resultado a las 10 semanas posteriores a la aleatorización, %						
Peor	0	14	0	14	0	14
Mismo	35	dieciséis	29	14	41	18
Mejorado	sesenta y cinco	70	71	72	59	68
Nº de pacientes	160	60	73	34	87	26

depresión. De particular importancia fue el uso de entrevistas estructuradas y criterios de diagnóstico estandarizados modificados para evaluar los cambios en la ansiedad y la depresión, lo que significa que podemos hacer inferencias sobre la importancia clínica del efecto de la aromaterapia.

Elegimos evaluar paquetes de aromaterapia, tal como se entregan actualmente en el NHS, para maximizar la aplicación de los resultados en el mundo real. Estos paquetes se basan en las mejores prácticas, lo que permite a los terapeutas un buen grado de autonomía en la práctica al tiempo que impone parámetros para mantener una amplia coherencia entre los centros.²¹ Varios aromaterapeutas participaron en la realización de la intervención, por lo que probaron la intervención en lugar de la aplicación específica de la misma por parte de un terapeuta en particular.

Estudios anteriores se han centrado en las mujeres con cáncer de mama temprano como las usuarias predominantes de terapias complementarias. Los participantes en este ensayo son más representativos de la población general de pacientes con cáncer e incluyeron pacientes con todos los cánceres comunes y una proporción significativa de pacientes con enfermedad avanzada, así como aquellos que se sometieron a un tratamiento anticancerígeno activo. Los centros de ensayo estaban geográficamente bien distribuidos en todo el Reino Unido y los pacientes procedían de una amplia gama de entornos sociales. Estas consideraciones hacen que el beneficio a corto plazo del masaje con aromaterapia informado por este ensayo sea aún más sorprendente.

El reclutamiento para este ensayo fue extremadamente desafiante.²¹ Los problemas encontrados han sido experimentados por otros que han intentado estudios aleatorizados de atención de apoyo en pacientes con cáncer, particularmente entre pacientes con cáncer avanzado.^{24,25} La baja tasa de reclutamiento se debió en parte a los altos niveles de morbilidad física entre los pacientes. Además, el reclutamiento fue un desafío porque ninguno de los centros de ensayos clínicos tenía estructuras organizativas para la investigación de atención de apoyo. Una vez que se consideró a los pacientes para el ensayo, el número de pacientes que fueron excluidos o que rechazaron fue más alto de lo esperado. En promedio a lo largo del ensayo, fue necesario considerar 10 pacientes por cada uno asignado aleatoriamente. Sin embargo, esta proporción no es particularmente inusual para un ensayo de atención de apoyo en una población de pacientes con cáncer.²⁶

Del mismo modo, la deserción fue un problema particular en este ensayo. El ocho por ciento de los participantes murió durante el ensayo, y otro 15 por ciento estaba demasiado enfermo o rechazó un seguimiento de 10 semanas. Los datos que no faltaban en los dos puntos de evaluación de resultados no eran representativos de los pacientes asignados al azar. Usamos imputaciones múltiples para investigar y reducir el impacto de los datos faltantes y los hallazgos de este ensayo deben interpretarse en el contexto de este enfoque.

El patrón de cambio en la ansiedad y la depresión clínicas y también en la ansiedad autoinformada en este ensayo es de mejora para los pacientes.

tanto en el masaje de aromaterapia como en los brazos de cuidado habitual. Esto puede reflejar la mejora natural en el estado de ánimo de los pacientes después de la crisis que precipitó la derivación para el masaje de aromaterapia. Ciertamente hay buena evidencia de una mejoría espontánea en la depresión y la ansiedad después del diagnóstico y tratamiento del cáncer.^{9,27} El efecto potencialmente terapéutico de la evaluación basada en entrevistas a la que se sometieron todos los participantes en tres ocasiones durante el ensayo también puede ayudar a explicar el patrón general de mejora observado en todo el ensayo.

El tema importante desde el punto de vista terapéutico es la diferencia en la trayectoria de las mejoras entre los pacientes en los dos brazos del ensayo. Los pacientes que recibieron masaje de aromaterapia experimentaron una mejora significativa en la ansiedad y la depresión a las 2 semanas después de la intervención y esto se mantuvo a las 6 semanas después de la intervención. Por el contrario, la tasa de mejora en el estado de ánimo de los pacientes en el grupo de atención habitual fue más lenta.

La mayor parte de la angustia que experimentan los pacientes con cáncer implica una combinación de ansiedad y depresión; por lo tanto, elegimos como la principal inclusión del ensayo y medida de resultado una suma de la ansiedad y la depresión.²⁸ Sin embargo, nuestros hallazgos sugieren que el beneficio del masaje de aromaterapia es más evidente para la ansiedad que para la depresión. Este hallazgo es consistente con estudios previos.⁷

Aunque todos los pacientes reclutados para este ensayo tenían ansiedad y/o depresión clínica según los criterios del DSM-IV, no incluyeron a aquellos con niveles de morbilidad psiquiátrica que causaban preocupación clínica. Aquellos que causaron preocupación clínica fueron excluidos por los profesionales de la salud referentes y en el punto de evaluación de inclusión para el ensayo por parte de los investigadores. En el contexto de estas exclusiones, los resultados de este ensayo sugieren que el masaje con aromaterapia es una terapia eficaz

opción para el tratamiento a corto plazo de la ansiedad y la depresión de leves a moderadas en pacientes con cáncer. Los beneficios del masaje con aromaterapia deben compararse con los de las intervenciones psicológicas para este grupo de pacientes.

Este ensayo aleatorizado y controlado hace una contribución significativa al cuerpo de evidencia sobre la efectividad de la terapia complementaria en la atención del cáncer y debería ayudar a guiar a los comisionados de atención del cáncer para determinar qué servicios de terapia complementaria desean financiar.²⁹

REVELACIONES DE CONFLICTOS POTENCIALES POR PARTE DE LOS AUTORES DE INTERÉS

Los autores no indicaron posibles conflictos de interés.

CONTRIBUCIONES DE AUTOR

Concepción y diseño: Susie M. Wilkinson, Sharon B. Love, Alex M. Westcombe, Teresa Young, E. Jane Maher, Amanda J. Ramirez
Recogida y montaje de datos: Sharon B. Love, Maureen A. Gambles, Caroline C. Burgess
Análisis e interpretación de datos: Susie M. Wilkinson, Sharon B. Love, Alex M. Westcombe, Anna Cargill, Teresa Young, Amanda J. Ramirez
Escritura manuscrita: Susie M. Wilkinson, Sharon B. Love, Alex M. Westcombe, Caroline C. Burgess, Anna Cargill, Teresa Young, E. Jane Maher, Amanda J. Ramirez
Aprobación final del manuscrito: Susie M. Wilkinson, Sharon B. Love, Alex M. Westcombe, Maureen A. Gambles, Caroline C. Burgess, Teresa Young, E. Jane Maher, Amanda J. Ramirez

REFERENCIAS

1. Macmillan Cancer Relief: Directorio de Com-Servicios complementarios de terapia en la atención del cáncer en el Reino Unido: sectores público y voluntario. Londres, Reino Unido, Macmillan Cancer Relief, 2002
2. Corner J, Cawley N, Hildebrand S: una evaluación del uso de masajes y aceites esenciales en el bienestar de los pacientes con cáncer. *Int J Palliat Nurs* 1:67-73, 1995
3. Wilkinson S: Aromaterapia y masaje en Cuidados paliativos: ¿Mejoran la calidad de vida de los pacientes? *Int J Palliat Nurs* 1:15-20, 1995
4. Wilkinson S, Aldridge J, Salmon I, et al: Un evaluación del masaje de aromaterapia en cuidados paliativos. *Palliat Med* 13:409-417, 1999
5. Wilkinson S: Obtener el masaje. *Tiempos de enfermería* 92:61-64, 1996
6. Kite SM, Maher EJ, Anderson K, et al: Devel-Opción de un servicio de aromaterapia en un centro oncológico. *Palliat Med* 12:171-180, 1998
7. Fellowes D, Barnes K, Wilkinson S: Aromaterapia y masaje para el alivio de los síntomas en pacientes con cáncer. *La Biblioteca Cochrane*, 2, 2004
8. Graham PH, Browne L, Cox H, et al: Inhalación aromaterapia durante la radioterapia: resultados de un ensayo aleatorizado doble ciego controlado con placebo. *J. Clin Oncol* 21:2372-2376, 2003
9. Burgess CC, Cornelius V, Love S, et al: De- Presión y ansiedad en mujeres con cáncer de mama temprano: estudio de cohorte observacional de cinco años. *BMJ* 330:702, 2005
10. Hotopf M, Chidgey J, Addington-Hall J, et al: Depresión en enfermedades avanzadas: Una revisión sistemática: Parte 1, Prevalencia y búsqueda de casos. *Palliat Med* 16:81-97, 2002

11. Gysels M, Higginson I: Mejora de los cuidados de apoyo y paliativos para adultos con cáncer: Evidencia de investigación. Londres, Reino Unido, Instituto Nacional para la Excelencia Clínica, 2004
12. Sheard T, Maguire P: El efecto de las intervenciones psicológicas sobre la ansiedad y la depresión en pacientes con cáncer: resultados de dos metanálisis. *Br. J. Cancer* 80:1770-1780, 1999
13. Ferrell-Torrey A, Glick O: El uso del masaje terapéutico como intervención de enfermería para modificar la ansiedad y la percepción del dolor del cáncer. *Cáncer Enfermería* 16:93-101, 1993
14. Glover J, Dibble SL, Dodd MJ, et al: Estados de ánimo de pacientes ambulatorios de oncología: ¿el dolor marca la diferencia? *J Pain Symptom Manage* 10:120-128, 1995
15. First MB, Gibbon M, Spitzer RL, et al: Entrevista clínica estructurada para los trastornos del eje 1 del DSM IV, versión 2.0, revisión 4/97. Nueva York, NY, Departamento de Investigación Biométrica, Instituto Psiquiátrico del Estado de Nueva York, 1997
16. Dieciséis. Spielberger C, Gorsuch R, Lushene R, et al: Manual para el Inventario de Ansiedad Estado-Rasgo. Palo Alto, CA, Prensa de psicólogos consejeros, 1983
17. Radloff L: La escala CES-D: 'Una escala de depresión de autoinforme para la investigación en la población general'. *Appl Psychosoc Meas* 1:385-401, 1977
18. Fayers PM, Aaronson NK, Bjordal K, et al: EORTC QLQ-C30 Scoring Manual (ed 3). Bruselas, Bélgica, Organización Europea para la Investigación y el Tratamiento del Cáncer, 2001
19. Townsend P, Phillimore P, Beattie A: Desigualdades en salud en la Región Norte. Newcastle upon Tyne, Reino Unido, Autoridad de Salud Regional del Norte y Universidad de Bristol, 1986

20. Allen K, Cull A, Sharpe M: Diagnóstico de depresión mayor en pacientes ambulatorios médicos: Aceptabilidad de las entrevistas telefónicas. *J Psychosom Res*. 55:385-387, 2003
21. Westcombe AM, Gambles MA, Young T, et al: ¿Aprendiendo de la manera difícil! Configuración de un ECA de masaje de aromaterapia para pacientes con cáncer. *Palliat Med* 17:300-307, 2003
22. Rubin DB: Imputación Múltiple de Falta de Respuesta en Encuestas. Nueva York, Nueva York, Wiley, 1987
23. Schafer JL: Análisis de datos multivariados incompletos. Nueva York, Nueva York, Chapman & Hall, 1997
24. Jordhoy MS, Kaasa S, Fayers P, et al: Desafíos en la investigación de cuidados paliativos: reclutamiento, deserción y cumplimiento: experiencia de un ensayo controlado aleatorio. *Palliat Med* 13:299-310, 1999
25. Goodwin PJ, Leszcz M, Quirt G, et al: Lecciones aprendidas de la inscripción en el estudio BEST: un ensayo aleatorizado multicéntrico de apoyo psicosocial grupal en el cáncer de mama metastásico. *J Clin Epidemiol* 53:47-55, 2000
26. Richardson MA, Post-White J, Singletary SE, et al: Reclutamiento para ensayos de medicina complementaria/alternativa: ¿Quién participa después del cáncer de mama? *Ann Behav Med* 20:190-198, 1998
27. Maher EJ, Mackenzie C, Young T, et al: El uso de la escala de Ansiedad y Depresión del Hospital (HAD) y los cuestionarios EORTC QLQ-C30 para detectar necesidades no satisfechas tratables en pacientes que acuden de forma rutinaria para radioterapia. *Tratamiento del cáncer Rev* 22:123-129, 1996
28. Stark DPH, Casa A: Ansiedad en pacientes con cáncer. *Br J Cancer* 83:1261-1267, 2000
29. Instituto Nacional para la Excelencia Clínica: Cuidados de apoyo y paliativos para personas con cáncer. Londres, Reino Unido, Instituto Nacional para la Excelencia Clínica, 2004

Reconocimiento

El Reconocimiento se incluye en la versión de texto completo de este artículo, disponible en línea en www.jco.org. No está incluido en el PDF.
versión (a través de Adobe® Reader®).

Apéndice

El Apéndice se incluye en la versión de texto completo de este artículo, disponible en línea en www.jco.org. No está incluido en la versión PDF.
(a través de Adobe® Reader®).